

PA 1244116

MAILED 10 FEB 2005

WIPO

PCT

18051341

# THE UNITED STATES OF AMERICA

**TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:**

**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE**

**United States Patent and Trademark Office**

**November 09, 2004**

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.**

**APPLICATION NUMBER: 60/554,416**

**FILING DATE: March 19, 2004**

## **PRIORITY DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**By Authority of the  
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**



*M. K. Hawkins*  
**M. K. HAWKINS**  
Certifying Officer

15866 U.S. PTO  
031904

MAIL STOP PROVISIONAL APPLICATION

PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT COVER SHEET

This is a request for filing a PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT under 37 CFR 1.53(c)

INVENTOR(S)

Given Name (first and middle [if any])	Family Name or Surname	Residence (City and State or Foreign Country)

☐ Additional inventors are being named on the \_\_\_\_\_ separately numbered sheets attached hereto

TITLE OF THE INVENTION (500 characters max)

MATERIEL D'OSTEOSYNTHESE VERTEBRALE

CORRESPONDENCE ADDRESS

Direct all Correspondence to:

☒ Customer Number

00466

Type Customer No. Here

Firm Name & Address:

Young & Thompson  
745 South 23<sup>rd</sup> Street  
Arlington, VA 22202  
USA

Telephone: 703-521-2297 - Facsimile: 703-685-0573

ENCLOSED APPLICATION PARTS (check all that apply)

<input checked="" type="checkbox"/> Specification Non-English	Number of Pages: 10	<input type="checkbox"/> CD(s), Number	
<input checked="" type="checkbox"/> Drawings	Number of Sheets: 2	<input checked="" type="checkbox"/> Other (specify)	
<input type="checkbox"/> Application Data Sheet		Abstract, 8 Claims	

METHOD OF PAYMENT OF FILING FEES FOR PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT

- ☒ Applicant(s) claims small entity status.  
☒ A check is enclosed in the amount of \$80.00 for the filing fee.  
☒ The Commissioner is authorized to charge any underpayment or credit any overpayment to Deposit Account No. 25-0120

The invention was made by an agency of the United States Government or under a contract with an agency of the United States Government.

- ☒ No  
☐ Yes, the name of the U.S. Government agency and the Government contract number are:

Respectfully submitted,

Docket No.: 0573-1012

By: Benoit Castel  
Benoit Castel, Reg. No. 35,041  
Telephone (703) 521-2297

Date: March 19, 2004

BC/yr

PROVISIONAL APPLICATION FILING ONLY

Y&T March 19, 2004

La présente invention concerne un matériel d'ostéosynthèse vertébrale.

Un matériel d'ostéosynthèse vertébrale comprend généralement des organes d'ancrage osseux, tels que des vis pédiculaires, des pinces ou des crochets, une ou deux tiges de liaison, destinées à être reliées à ces organes d'ancrage, et des pièces de connexion de cette ou ces tiges de liaison à ces organes d'ancrage. Le matériel peut également comprendre des traverses réglables en longueur, qui relient transversalement deux tiges de liaison parallèles pour maintenir ces tiges l'une par rapport à l'autre.

Dans un type de matériel existant, chaque organe d'ancrage peut comporter un pion proximal fileté sur lequel peut être vissé un écrou et chaque pièce de connexion peut comprendre une partie arrondie destinée à entourer une tige de liaison et deux ailes parallèles percées de trous. Ces ailes sont destinées à être engagées sur ledit pion proximal fileté et à être serrées, au moyen de cet écrou, contre une surface d'appui aménagée sur l'organe d'ancrage, ce serrage provoquant le serrage de ladite partie arrondie autour de la tige de liaison et assurant ainsi l'immobilisation longitudinale de cette tige par rapport à l'organe d'ancrage.

Les organes d'ancrage peuvent être de type "polyaxial", c'est-à-dire permettant, avant serrage, une articulation du pion proximal fileté par rapport à la partie de base de l'organe d'ancrage, destinée à être insérée dans l'os. Cette articulation facilite l'assemblage des tiges de liaison aux organes d'ancrage.

Dans un organe d'ancrage "polyaxial" existant à pion proximal fileté, l'articulation est réalisée en aménageant une sphère à l'extrémité distale du pion proximal fileté et une cavité dans ladite partie de base, cette cavité recevant la sphère du pion et étant refermée en partie proximale pour retenir cette sphère.

Ce type d'articulation a pour inconvénient de ne permettre qu'un débattement limité du pion proximal fileté, compte tenu de la venue en butée du pion contre le bord de la partie de base qui referme la cavité recevant la sphère. Ce débattement limité peut rendre difficile dans certains cas la mise en place d'une tige sur des organes d'ancrage. De plus, la surface de contact de la sphère avec ledit bord est restreinte et le serrage de la tige dans la pièce

de connexion génère une tension axiale relativement importante sur ce bord, ce qui n'est pas optimal d'un point de vue mécanique. En outre, les sollicitations répétées que subit le matériel une fois implanté, résultant des mouvements du patient, génèrent des frottements répétés de la sphère contre la partie de base, ce qui conduit à un risque de diffusion non souhaitable de particules de métal dans l'organisme.

Par ailleurs, les matériels d'ostéosynthèse vertébrale existants sont destinés à immobiliser deux vertèbres l'une par rapport à l'autre, pour éliminer tout mouvement relatif de ces vertèbres, ou pour rétablir la position adéquate d'une vertèbre par rapport à l'autre. Pour l'obtention de cette immobilisation, ces matériels sont conçus de façon à assurer un assemblage parfaitement rigide des tiges de liaison avec les organes d'ancrage.

Cet assemblage rigide peut cependant ne pas être souhaitable dans tous les cas. Il conduit en particulier à l'exercice de sollicitations importantes au niveau des zones osseuses d'ancrage desdits organes d'ancrage, ainsi qu'à des sollicitations augmentées au niveau des articulations vertébrales situées de part et d'autre du segment vertébral traité, qui peuvent conduire à des dégénérescences de ces articulations. En outre, cet assemblage rigide n'est pas adapté à des traitements d'affections non dégénératives, notamment au traitement de scolioses chez des patients jeunes.

La présente invention vise à remédier à l'ensemble de ces inconvénients.

Son objectif principal est donc de fournir un matériel d'ostéosynthèse vertébrale comprenant au moins un organe d'ancrage polyaxial, dans lequel la pièce de connexion a un débattement important par rapport à la partie de base de l'organe d'ancrage destinée à être fixée à l'os, et dans lequel le risque de diffusion de particules de métal dans l'organisme est nettement réduit par rapport à un matériel existant.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un matériel d'ostéosynthèse vertébrale permettant un assemblage non rigide, voire souple, des tiges de liaison avec les organes d'ancrage, avec un éventuel amortissement du mouvement des pièces mobiles.

Le matériel concerné comprend, de manière connue en soi, des organes d'ancrage osseux, tels que des vis pédiculaires, des pinces ou des crochets,

une ou deux tiges de liaison, destinées à être reliées à ces organes d'ancrage, et des ensembles de connexion de cette ou ces tiges à ces organes d'ancrage, au moins un de ces organes d'ancrage étant du type "polyaxial", c'est-à-dire comprenant une pièce de connexion articulée par rapport à une  
5 partie de base destinée à être fixée à l'os.

Selon l'invention, ledit organe d'ancrage "polyaxial" comprend un élément flexible de jonction reliant ladite pièce de connexion et ladite partie de base, cet élément flexible de jonction permettant l'articulation recherchée de la pièce de connexion par rapport à la partie de base.

10 L'articulation de cette pièce de connexion est ainsi réalisée par la seule flexion dudit élément flexible de jonction. Le débattement de la pièce de connexion n'est, dès lors, pas limité par la structure de l'articulation comme cela est le cas de l'articulation selon la technique antérieure. Ce débattement peut être très nettement supérieur à celui de la pièce de connexion d'un  
15 organe d'ancrage existant.

De plus, la tension axiale exercée entre la pièce de connexion et la partie de base une fois le montage réalisé s'applique sur l'ensemble de l'élément flexible de jonction et non sur une surface restreinte comme selon la technique antérieure.

20 L'organe d'ancrage selon l'invention peut être conçu de telle sorte que la pièce de connexion et la partie de base ne soient jamais en contact l'une de l'autre, tant avant serrage d'une tige de liaison dans la pièce de connexion qu'après ce serrage.

Cette absence de contact élimine le risque de diffusion de particules de  
25 métal dans l'organisme.

Alternativement, et de préférence, l'élément flexible de jonction est légèrement étirable longitudinalement, et des moyens sont prévus pour réaliser un léger étirement longitudinal de cet élément flexible de jonction, permettant un écartement des surfaces par lesquelles la pièce de connexion  
30 et la partie de base viennent en contact l'une de l'autre.

Ces surfaces de la pièce de connexion et de la partie de base peuvent être conformées pour réaliser un guidage du mouvement d'articulation de la pièce de connexion par rapport à la partie de base. Il peut notamment s'agir

de surfaces en portion de sphère, respectivement concave et convexe, et aménagées coaxialement audit élément flexible de jonction.

5 Ces surfaces permettent ainsi, au moment de la réduction des vertèbres en vue de l'ostéosynthèse, de guider le mouvement de la pièce de connexion par rapport à la partie de base afin d'éviter de soumettre l'élément flexible de jonction à des contraintes transversales trop importantes.

10 Dans le même but, ces mêmes surfaces de la pièce de connexion et de la partie de base peuvent être bordées par des surfaces latérales d'appui, permettant un calage latéral de la pièce de connexion par rapport à la partie de base.

De préférence, ledit organe d'ancrage de type "polyaxial" comprend au moins une pièce ou une partie de pièce à structure élastiquement déformable, placée, après montage, entre ladite pièce de connexion et ladite partie de base, cette pièce ou partie de pièce à structure élastiquement déformable  
15 permettant une mobilité de la pièce de connexion, et donc de la tige de liaison, par rapport à la partie de base, avec amortissement.

Ainsi, dans le matériel selon l'invention, ladite pièce de connexion n'est pas immobilisée par rapport à la partie de base après montage mais peut, en fonction de la déformabilité élastique de ladite pièce ou partie de pièce, jouer  
20 vis-à-vis de la partie de base afin d'autoriser des mouvements limités des vertèbres. Les sollicitations exercées par l'organe d'ancrage sur les zones osseuses d'ancrage sont ainsi notablement réduites, de même que les risques de sur-sollicitations au niveau des articulations vertébrales situées de part et d'autre du segment vertébral traité.

25 La partie de base peut comprendre une pièce à structure élastiquement déformable et la pièce de connexion peut comporter une autre pièce à structure élastiquement déformable, ces deux pièces venant porter l'une contre l'autre en position de montage.

30 Le matériel peut comprendre, outre les moyens de serrage prévus pour immobiliser une tige de liaison dans la pièce de connexion destinée à recevoir cette tige de liaison, des deuxièmes moyens de serrage permettant de serrer, indépendamment du serrage réalisé par lesdits moyens de serrage, ladite

pièce ou partie de pièce à structure élastiquement déformable entre la pièce de connexion et l'organe d'ancrage.

Lesdits deuxièmes moyens de serrage peuvent ainsi être serrés de manière contrôlée, par exemple au moyen d'un tournevis dynamométrique, selon le degré d'amortissement recherché en fonction des caractéristiques du patient (état des disques intervertébraux, degré d'instabilité vertébrale, poids), puis lesdits moyens de serrage sont serrés pour immobiliser la tige dans la pièce de connexion.

L'invention sera bien comprise, et d'autres caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront, en référence au dessin schématique annexé, représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation possible de pièces que comprend le matériel qu'elle concerne.

La figure 1 est une vue en coupe axiale des différents éléments constituant un organe d'ancrage et un ensemble de connexion que comprend ce matériel ;

la figure 2 est une vue latérale de cet organe d'ancrage, de cet ensemble de connexion et d'une tige de liaison, après montage ;

la figure 3 est une vue de cet organe d'ancrage, ensemble de connexion et tige de liaison en coupe selon la ligne III-III de la figure 2, et

la figure 4 est une vue de cet organe d'ancrage, ensemble de connexion et tige de liaison, de dessus.

Les figures 2 à 4 représentent une vis pédiculaire polyaxiale 1, une tige 2 de liaison de plusieurs de ces vis 1, un étrier 3 de connexion de cette tige 2 à une de ces vis 1 et un écrou 4 permettant d'assembler la tige de liaison 2 à cette vis 1.

Comme le montre plus particulièrement la figure 1, la vis 1 comprend une pièce de base 5 sous forme de vis, un pion proximal fileté 6, un élément allongé 7, de jonction de la pièce de base 5 et du pion 6, un bouchon vissable 8 d'assemblage de l'élément 7 à la pièce de base 5 et une bague sertissable 9 d'assemblage de l'élément 7 au pion 6. La vis 1 comprend également une pièce 10 à structure élastiquement déformable et une bague 11 d'appui contre cette pièce 10.

La pièce de base 5 est métallique, notamment en titane, de même que le pion 6, la tige 2, l'étrier 3, l'écrou 4, le bouchon 8, la bague sertissable 9 et la bague d'appui 11. Elle comprend une partie cylindrique filetée 15 permettant son insertion dans le pédicule d'une vertèbre, et une tête élargie 16 destinée à venir en appui contre ce pédicule.

Cette tête 16 comprend une cavité supérieure cylindrique 17, propre à recevoir la pièce 10 de manière ajustée, une cavité intermédiaire cylindrique 18 à fond sphérique concave, propre à recevoir la base du pion 6, et un alésage inférieur 19, propre à recevoir une extrémité de l'élément 7, ces cavités 17, 18 et alésage 19 étant coaxiaux à l'axe de la partie de base 5.

La tête 16 comprend également un perçage transversal taraudé 20, débouchant dans l'alésage 19. Comme cela apparaît sur la figure 3, le bouchon 8 est destiné à être vissé dans le perçage 20 de manière à venir serrer l'élément 7 dans l'alésage 19 et assurer ainsi l'assemblage de cet élément 7 avec la partie de base 5.

Le pion 6 comprend un alésage axial 22 pouvant être traversé par l'élément 7, un filetage proximal 23 et une base élargie 24 à face distale sphérique convexe, cette base 24 étant propre à être reçue de manière ajustée, mais avec possibilité de mouvement, dans la cavité 18.

L'élément 7 peut notamment être constitué par une tresse de fils de polyester. Après son engagement au travers de l'alésage 22, cet élément 7 reçoit la bague 9, qui est sertie sur lui de manière à maintenir la base 24 dans la cavité 18. La partie de l'élément 7 en excès est ensuite sectionnée au-delà de la bague 9.

La pièce 10 peut notamment être en silicone ou en PMMA. Elle comprend un perçage axial 25 permettant son engagement sur le pion 6, cet alésage 25 étant évasé en partie inférieure pour favoriser le débattement du pion 6 par rapport à la partie de base 5.

La pièce d'appui 11 comprend une partie supérieure 26 percée d'un alésage taraudé 27 permettant son vissage sur le pion 6 et une partie inférieure élargie 28, délimitant une cavité cylindrique inférieure 29 propre à recevoir de manière ajustée la pièce 10.



La pièce 10 est ainsi destinée à être engagée sur le pion 6 jusqu'à prendre appui contre le fond de la cavité 17 et la pièce 11 est destinée à être vissée sur le pion 6 de manière à exercer un serrage de la pièce 10 entre elle et la partie de base 5, indépendamment du serrage réalisé par l'écrou 4. La  
5 pièce 11 peut être serrée de manière contrôlée, par exemple au moyen d'un tournevis dynamométrique, selon le degré d'amortissement recherché du mouvement du pion 5, en fonction des caractéristiques du patient (état des disques intervertébraux, degré d'instabilité vertébrale, poids). Ce serrage a également pour effet d'opérer un léger étirement de l'élément 7, qui permet  
10 d'écarter mutuellement la face convexe de la base 24 et le fond convexe de la cavité 18.

Il en résulte que le mouvement multidirectionnel du pion 6 par rapport à la partie de base 5 est possible grâce à la seule flexibilité de l'élément 7, selon un débattement important, sans zone d'appui restreinte du pion 6 contre un  
15 bord de la partie de base 5, et sans frottement substantiel des surfaces adjacentes du pion 6 et de la partie de base 5.

La tige de liaison 2 est cylindrique et présente une rigidité telle qu'elle permet le maintien de plusieurs vertèbres les unes par rapport aux autres. Cette tige 2 est toutefois déformable de manière à pouvoir être conformée en  
20 fonction de la correction vertébrale à réaliser.

L'étrier 3 comprend une partie arrondie 30 destinée à entourer la tige de liaison 2 et deux ailes latérales parallèles 31 percées de trous 32 pour l'engagement de l'étrier 3 sur le pion 6. Ces ailes 31 sont mutuellement distantes de telle sorte que, dans une position d'écartement, la tige 2 puisse  
25 être insérée et puisse coulisser dans la partie 30, et que, dans une position de rapprochement que leur confère le serrage de l'écrou 4, elles serrent la partie 30 autour de la tige 2, immobilisant cette dernière par rapport à l'étrier 3.

Comme le montre la figure 1, chaque aile 31 présente une cavité 33, 34 sur sa face extérieure, destinées à recevoir respectivement l'écrou 4 et la  
30 bague d'appui 11.

En pratique, le nombre de vis 1 nécessaire au traitement à réaliser est mis en place dans les pédicules des vertèbres concernées, puis les étriers 3, avec la tige 2 engagée dans les parties 30, sont placés sur les pions 6.

Le débattement important des pions 6 permet de faciliter très notablement cette mise en place des étriers 3 sur ses pions 6. Durant cette opération, au cours de laquelle est réalisé la réduction des vertèbres vers leur position d'ostéosynthèse, les têtes 16 des parties de base 15 maintiennent  
5 transversalement les bases 24 des pions 6 et éliminent ainsi tout risque d'exercice sur les éléments 7 de sollicitations transversales trop importantes.

Les écrous 4 sont ensuite serrés pour rapprocher les branches 31 et serrer ainsi les tiges 2 dans les parties 30 des étriers 3.

Comme cela apparaît de ce qui précède, l'invention fournit un matériel  
10 d'ostéosynthèse vertébrale dans lequel la pièce de connexion a un débattement important par rapport à la partie de base de l'organe d'ancrage destinée à être fixée à l'os et dans lequel le risque de diffusion de particules de métal dans l'organisme est nettement réduit par rapport à un matériel existant.

15 Ce matériel d'ostéosynthèse vertébrale permet en outre un assemblage non rigide, voire souple, des tiges de liaison avec les organes d'ancrage, avec un éventuel amortissement du mouvement des pièces mobiles.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle s'étend à toutes les formes de  
20 réalisations couvertes par les revendications ci-annexées.

En particulier, le terme "pièce de connexion" doit être compris dans une acception large : il peut s'agir d'un pion proximal fileté 6 ou d'une pièce de connexion en forme de "tulipe", c'est-à-dire comprenant un logement de réception d'une tige de liaison.

25 De même, le terme "partie de base" 5 doit être compris comme toute structure permettant la fixation de l'organe d'ancrage 1 à une vertèbre, notamment sous forme de vis pédiculaire, de pince ou de crochet.

**REVENDEICATIONS**

1 – Matériel d'ostéosynthèse vertébrale, comprenant des organes d'ancrage osseux, tels que des vis pédiculaires (1), des pinces ou des crochets, une ou deux tiges de liaison (2) destinées à être reliées à ces  
5 organes d'ancrage, et des ensembles de connexion (6, 3) de cette ou ces tiges (2) à ces organes d'ancrage, au moins un de ces organes d'ancrage (1) étant du type "polyaxial", c'est-à-dire comprenant une pièce de connexion (6) articulée par rapport à la partie de base (5) de l'organe d'ancrage (1) destinée à être fixée à la vertèbre ;

10 matériel caractérisé en ce que ledit organe d'ancrage "polyaxial" (1) comprend un élément flexible (7) de jonction reliant ladite pièce de connexion (6) et ladite partie de base (5), cet élément flexible de jonction (7) permettant l'articulation recherchée de la pièce de connexion (6) par rapport à la partie de base (5).

15 2 – Matériel selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément flexible de jonction (7) est légèrement étirable longitudinalement, et en ce que des moyens sont prévus pour réaliser un léger étirement longitudinal de cet élément flexible de jonction (7), cet étirement permettant un écartement des surfaces par lesquelles la pièce de connexion (6) et la partie de base (5)  
20 viennent en contact l'une de l'autre.

3 – Matériel selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que les surfaces par lesquelles la pièce de connexion (6) et la partie de base (5) viennent en contact l'une de l'autre sont conformées pour réaliser un guidage du mouvement d'articulation de la pièce de connexion (6) par rapport  
25 à la partie de base (5).

4 – Matériel selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdites surfaces sont en portion de sphère, respectivement concave et convexe, et aménagées coaxialement audit élément flexible de jonction (7).

5 – Matériel selon la revendication 3 ou la revendication 4, caractérisé en  
30 ce que lesdites surfaces sont bordées par des surfaces latérales d'appui, permettant un calage latéral de la pièce de connexion (6) par rapport à la partie de base (5).

6 – Matériel selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ledit organe d'ancrage (1) de type "polyaxial" comprend au moins une pièce ou une partie de pièce (10) à structure élastiquement déformable, placée, après montage, entre ladite pièce de connexion (6) et ladite partie de base (5),  
5 cette pièce ou partie de pièce (10) à structure élastiquement déformable permettant une mobilité de la pièce de connexion (6), et donc de la tige de liaison (2), par rapport à la partie de base (5), avec amortissement.

7 – Matériel selon la revendication 6, caractérisé en ce que la partie de base comprend une pièce à structure élastiquement déformable et la pièce de  
10 connexion comporte une autre pièce à structure élastiquement déformable, ces deux pièces venant porter l'une contre l'autre en position de montage.

8 – Matériel selon la revendication 6 ou la revendication 7, caractérisé en ce qu'il comprend, outre les moyens de serrage (4) prévus pour immobiliser une tige de liaison (2) dans la pièce de connexion (3) destinée à recevoir cette  
15 tige de liaison (2), des deuxièmes moyens de serrage (11) permettant de serrer, indépendamment du serrage réalisé par lesdits moyens de serrage (4), ladite pièce ou partie de pièce (10) à structure élastiquement déformable entre la pièce de connexion (6) et l'organe d'ancrage (1).

## ABREGE

### MATERIEL D'OSTEOSYNTHESE VERTEBRALE

- 5 Ce matériel d'ostéosynthèse vertébrale comprend des organes d'ancrage osseux, tels que des vis pédiculaires (1), une ou deux tiges de liaison (2) destinées à être reliées à ces organes d'ancrage, et des ensembles de connexion (6, 3) de cette ou ces tiges (2) à ces organes d'ancrage, au moins un de ces organes d'ancrage (1) étant du type "polyaxial", c'est-à-dire
- 10 comprenant une pièce de connexion (6) articulée par rapport à la partie de base (5) de l'organe d'ancrage (1) destinée à être fixée à la vertèbre.
- Selon l'invention, ledit organe d'ancrage "polyaxial" (1) comprend un élément flexible (7) de jonction reliant ladite pièce de connexion (6) et ladite
- 15 partie de base (5), cet élément flexible de jonction (7) permettant l'articulation recherchée de la pièce de connexion (6) par rapport à la partie de base (5).

Figure 3

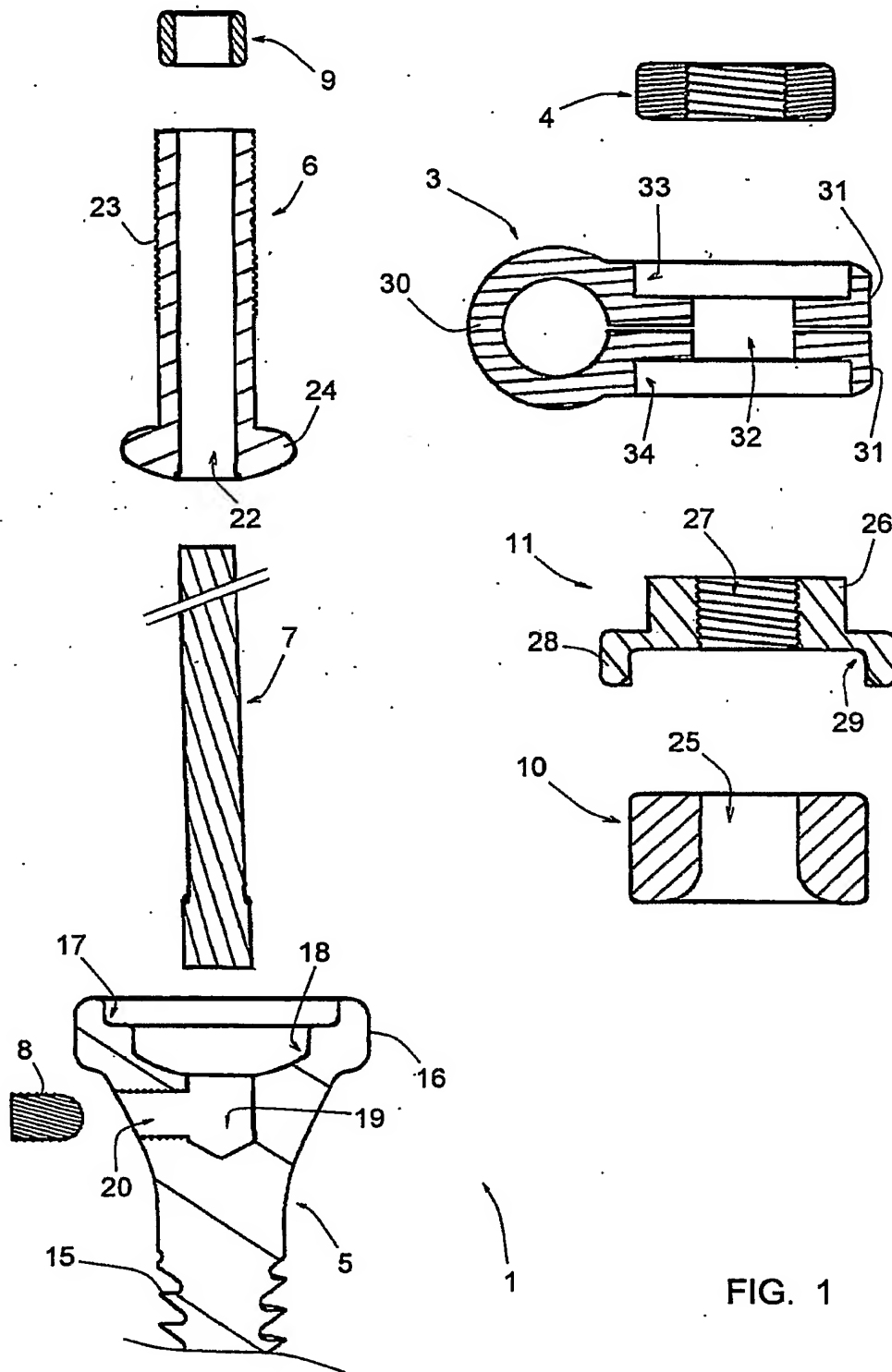


FIG. 1

FIG. 4

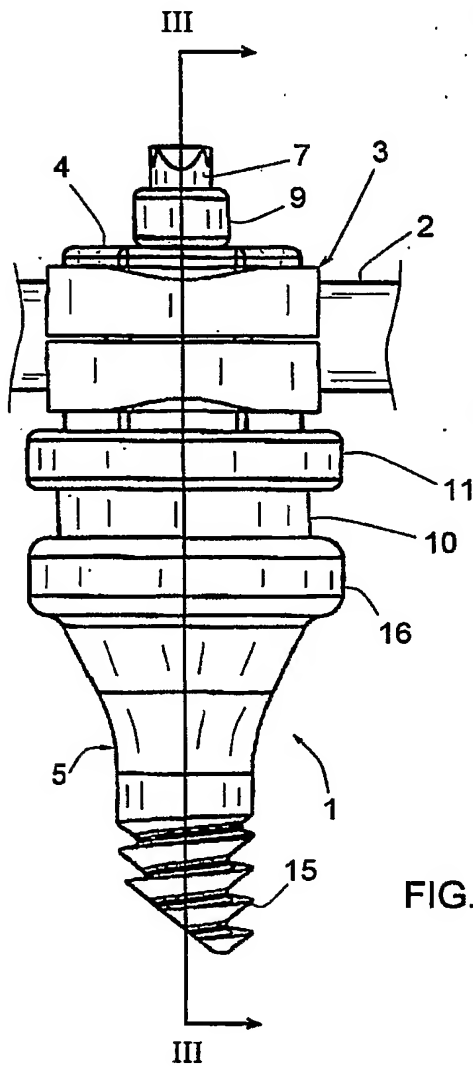
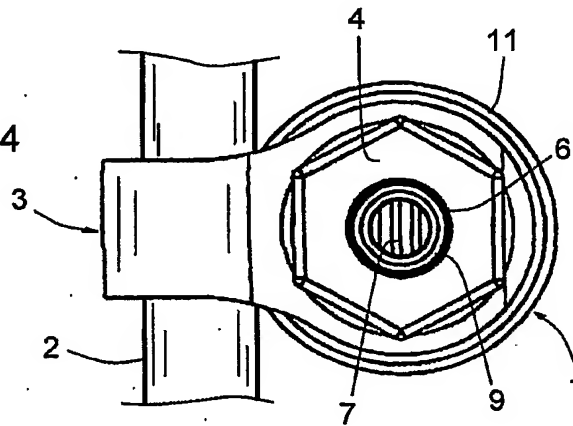


FIG. 2

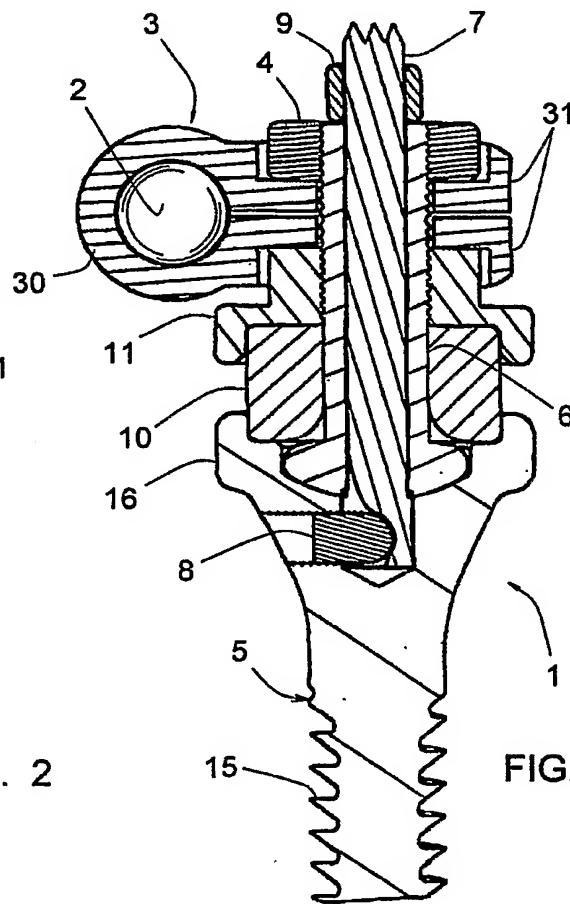


FIG. 3